



Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wurzen
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik**Herstellungs- und Prüfprotokoll****Herstellungs- und Prüfprotokoll**

Präparat					
Datum der Herstellung	Bezeichnung	Chargengröße	Chargen-Nr. des Präparates		
13.09.2024	Spezifikum Dyshorm	1 x 50 ml	Peggy Tittel		
Name des Verordnenden:					
Ausgangsstoffe					
Bezeichnung	Soll-Einwaage	Chargen-/Prüf-Nr.	Ist-Einwaage	Namenszeichen	
Agnus castus spag. Zimpel D2	7 ml				
Angelica archangelica spag. Zimpel D2	4 ml	ZE-06.2-21			
Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7	3 ml				
Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4	6 ml				
Granatum spag. Zimpel D2	6 ml				
Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6	3 ml	G-321421			
Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.	3 ml				
Piper methysticum spag. Zimpel D2	3 ml	ZE-54.2-53			
Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2	6 ml				
Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.	3 ml				
Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6	3 ml	M-07.06-09			
Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.	3 ml				

Herstellungsvorschrift

Nach Abmessen per Meß-Zylinder werden die Essenzen in einem Becherglas vermischt und danach in Flaschen mit Sprühaufsatz abgefüllt.

In-Prozesskontrollen

Die hergestellte Mischung ist klar und frei von Schwebstoffen

Ja

Nein

Prüfung des Endproduktes nach HAB		
Farbe:		
Geruch:		
Homogenität:		
Schwebstoffe:		
Geschmack:		
Qualität durch Herstellungsverfahren gesichert	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Plausibilität:	<input checked="" type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Verpackung: Braunglasflasche	Aufbewahrung: Trocken, bei Raumtemperatur
Haltbarkeit: 1 Jahr	

Herstellung und Prüfung durchgeführt:	Freigabe durch Apotheker:
Datum:	Datum:
Unterschrift:	Unterschrift:

Prüfanweisung für die Spagyrik gemäß § 8 Abs.3 ApBetrO

Name:

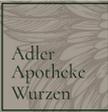
Risikobewertung (siehe separates Formular)
<input checked="" type="checkbox"/> niedriges Risiko
<input type="checkbox"/> mittleres Risiko
<input type="checkbox"/> hohes Risiko

Probenentnahme:

Durchzuführende Prüfungen (Prüfmethode nach HAB):		
Prüfkriterium	Art der Prüfung	Zulässige Soll- und Grenzwerte
Farbe	visuell	
Geruch	olfaktorisch	
Homogenität	visuell	
Schwebeteilchen	visuell	
Geschmack	gustatorisch	

Sonstige Anweisung: (z.B. Arbeitsschutz...)

Prüfanweisung freigegeben:
Datum:
Unterschrift des Apothekers:



Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Risikobeurteilung für Defekturzneimittel

Modifiziert nach Resolution CM/ResAP(2011)1 des Europarats

Defekturzneimittel: _____ Applikationsart: _____

Inhaltsstoffe	Menge
Agnus castus spag. Zimpel D2 : 7 ml, Angelica archangelica spag. Zimpel D2 : 4 ml, Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7 : 3 ml, Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4 : 6 ml, Granatum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6 : 3 ml, Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt. : 3 ml, Piper methysticum spag. Zimpel D2 : 3 ml, Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2 : 6 ml, Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück. : 3 ml, Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6 : 3 ml, Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück. : 3 ml,	

Jährliche Produktionsmenge					
Faktor	Flüssige Arzneiformen (einschl. Augentropfen) in üblichen Packungseinheiten	Feste, oral applizierte Arzneiformen (z.B. Kapseln) in Stück	Feste, rektal oder vaginal applizierte Arzneiformen (z.B. Suppositorien) in Stück	Halbfeste Arzneiformen oder Teemischungen in Gramm	
1	5	> 3.000	> 180.000	> 60.000	> 300.000
	4	1.500 – 3.000	90.000 – 180.000	30.000 – 60.000	150.000 – 300.000
	3	750 – 1.499	45.000 – 89.999	15.000 – 29.999	75.000 – 149.999
	2	150 – 749	9.000 – 44.999	3.000 – 14.999	15.000 – 74.999
	1	< 150	< 9.000	< 3.000	< 15.000

Applikationsart und Darreichungsform	
Faktor	Applikationsart und Darreichungsform
1	5 Parenteralia
	4 Ophthalmika in der Chirurgie oder bei traumatischen Verletzungen
	4 Inhalanda
	4 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (steril)
	4 Topisch applizierte Darreichungsformen (steril)
	3 Ophthalmika am unverletzten Auge
	3 Enteral bzw. vaginal applizierte Darreichungsformen (unsteril)
	2 Teemischungen
1 Topisch applizierte Darreichungsformen (unsteril)	

Inhärente Risiken des Wirkstoffs		
Faktor	Inhärente Risiken des Wirkstoffs	
1	5 Hohes Risiko	Bei der Einstufung des Risikos eines Wirkstoffs werden mindestens folgende Kriterien berücksichtigt: pharmazeutische Qualität (Arzneibuchkonformität), Kanzerogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität, therapeutische Breite, Betäubungsmittel, Allergierisiko, Umweltoxizität, Stabilität (Licht, Sauerstoff, Temperatur, pH-Wert), Dosierung
	3 Mittleres Risiko	
	1 Geringes Risiko	

Herstellungsprozess	
Faktor	Herstellungsprozess
1	5 Aseptische Herstellung
	4 Aseptische Herstellung mit Sterilisation im Endbehältnis
	3 Befüllen von Kapseln
	3 Gießen von Suppositorien/Ovula
	2 Lösen und Mischen
	2 Verdünnen
	1 Abfüllen nicht steriler Zubereitungen

Abgabe	
Faktor	Mengenverhältnis der inner- bzw. außerhalb der herstellenden Apotheke abgegebenen Packungseinheiten
1	5 Abgabe ausschließlich außerhalb der herstellenden Apotheke
	4 Abgabe von mehr als 75% außerhalb der herstellenden Apotheke
	3 Abgabe von mehr als 50% außerhalb der herstellenden Apotheke
	2 Abgabe von mehr als 25% außerhalb der herstellenden Apotheke
	1 Abgabe hauptsächlich in der herstellenden Apotheke

Gesamtrisikoscore	Risikoklasse
1 x 1 x 1 x 1 x 1 = 1	<input checked="" type="checkbox"/> niedrig (Gesamtrisikoscore < 30)
	<input type="checkbox"/> mittel (Gesamtrisikoscore 30 – 100)
	<input type="checkbox"/> hoch (Gesamtrisikoscore > 100)



Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Risikobeurteilung für die Spagyrik

Ist die pharmazeutische Qualität des eingesetzten Wirkstoffs gesichert? (Arzneibuchkonformität)





Michael Kruschwitz
Martin-Luther-Straße 21
04808 Wuerzen
Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

Schritt 1: Plausibilität prüfen

Plausibilitätsprüfung durchführen

Siehe Protokoll vom
Durchgeführt durch

Schritt 2: Gefährdungseinschätzung

Die Gefährdungseinschätzung erfolgt modifiziert anhand der Resolution (M/ResAP(2011)) des Europarates.

Siehe Protokoll vom
Durchgeführt durch

Schritt 3: Herstellungsort und Herstellungsmittel

Herstellungsort:

Rezeptur

Herstellungsmittel:

Messzylinder
Becherglas

Schritt 4: Hygiene-/ Arbeitsschutzmaßnahmen

einfache Händedesinfektion:

Mundschutz (OP-Maske):

Schritt 5: Arbeitsplatzvorbereitung und organisatorische Maßnahmen

Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen und Geräte

Schritt 6: Einzusetzende Ausgangsstoffe

Agnus castus spag. Zimpel D2

Angelica archangelica spag. Zimpel D2

Chelidonium majus ex herba rec. spag. Glückselig Dil. D7

Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D4

Granatum spag. Zimpel D2

Hydrargyrum bichloratum spag. Glückselig Dil. D6

Juniperus communis e fructibus sicc. Glückselig Urt.

Piper methysticum spag. Zimpel D2

Rheum rhaponticum spag. Zimpel D2

Nr. 4 Kalium chloratum spag. Glück.

Nr. 07 Magnesium phosphoricum spag. Glückselig D6

Nr. 8 Natrium chloratum spag. Glück.



Michael Kruschwitz
 Martin-Luther-Straße 21
 04808 Wuerzen
 Telefon: 03425 923457

Herstellung Spagyrik

Herstellungsanweisung für die Spagyrik

Schritt 7: Defektur herstellen (Festlegung der einzelnen Arbeitsschritte)

Herstellungsschritte:

1. Abmessen der einzelnen Essenz mit einem Meß-Zylinder
2. Umfüllen in ein Becherglas
3. Abmessen weiterer Essenzen lt. Schritt 6, jeweilige Wiederholung Punkt 1 und 2
4. Abfüllen der Mischung in Braunglasflaschen mit Sprühaufsatz

Schritt 8: Defektur (nach §38 AMG) abfüllen

Packmittel: Als Packmittel ist eine Braunglasflasche mit Sprühaufsatz zu verwenden.
 Größe des Packmittels: 30 ml oder 50 ml

Schritt 9: Kennzeichnung - Gefäß etikettieren

Auf dem Etikett muss vermerkt werden:

- Verfall
- Herstellungsdatum
- Chargennummer
- Inhaltsstoffe nach Art und Menge
- Gesamtmenge
- Art der Anwendung
- Dosierung

Beispieletikett

Spezifikum Dyschorm für Peggy Tittel
 Inhalt: 50 ml
 Verwendbar bis: 12.09.2025

Zusammensetzung:
 Agnus castus spag. Zimpel D2 7 ml
 Angelica archangelica spag. Zimpel D2 4 ml
 Chalcidionum musci ex herba rec. spag. G1 5 ml
 Gelsemium sempervirens spag. Zimpel D 6 ml
 Granatum spag. Zimpel D2 6 ml
 Hydrargyrum bichloratum spag. Glücksall 5 ml
 Juniperus communis fructibus sicc. G1/G2 3 ml
 Piper methysticum spag. Zimpel D2 3 ml
 Rhizom Rhuspotentium spag. Zimpel D2 3 ml
 Ni-4 Kultur-obstadium spag. Glück 6 ml
 1 we

Dosierung und Art der Anwendung
 3 x täglich in 2-3 Stunden vor dem Essen
 Bei Fortdauer der Beschwerden medizinischen Rat einholen, bei Kinder unzulänglich aufbewahren! Homöopathisches Arzneimittel
 Hergestellt am 13.09.2024
 Enthält 22% VV Alkohol, Apothekenpflichtig



Michael Kruschwitz
 Martin-Luther-Straße 21
 04808 Wuerzen
 Telefon: 03425 923457

Weiterhin sind aktuell geltende Vorschriften zur Etikettierung zu beachten.

Schritt 10: Freigabe der Herstellungsanweisung durch eine/n Apotheker/in

Datum:

Unterschrift